

Institut für Sozial- und Präventivmedizin
Universität of Bern

Systematische Literaturübersicht und Meta-Analyse zum
Zusammenhang zwischen Leistungsmenge bestimmter chirurgischer
Eingriffe in Spitälern und postoperativer Mortalität

„Management Summary“

Autoren:

Sabin Allemann

Mathieu Forster

Karin Huwiler

Alexandra Röllin

Marcel Zwahlen

Matthias Egger

Mai 2009

Finkenhubelweg 11

CH-3012 Bern

Phone: ++ 41 (0)31 631 35 11

Fax: ++ 41 (0)31 631 35 20

www.ispm.ch

Inhalt

Zusammenfassung	3
Ausgangslage und Auftrag	4
Vorgehen/Angewendete Methoden.....	4
Übersicht der Resultate.....	6
1. Bestehende Literaturübersichten zu spezifischen operativen Eingriffen.....	6
2. Eigene Literaturübersichten zu Transplantationen	6
Diskussion der Resultate	8

Zusammenfassung

In diesem Auftrag wurde systematisch die vorhandene wissenschaftliche Literatur gesichtet zur Frage, ob höhere Fallzahlen in Spitälern zu tieferer Mortalität führt bei folgenden Eingriffen:

- Kolorektal-Karzinom, kurzfristige und langfristige Ergebnisse
- Karotis-Endarterektomie (CEA)
- Abdominales Aortenaneurysma (AAA)
- Oesophagektomie
- Lebertransplantationen
- Herztransplantationen
- Pankreastransplantationen
- Perkutane Koronarangioplastie [Koronarinterventionen] (PCI)
- Pädiatrische Herzchirurgie (PHS)

Bei den ersten fünf Eingriffen stützt sich der Bericht auf bereits vorhandene und publizierte systematische Literaturübersichten

Zusammenfassung der Ergebnisse:

1. In der Literatur ist insgesamt ein Trend festzustellen, wonach Spitäler mit höheren Fallzahlen bei der Oesophagektomie, Karotisendarterektomie, bei Operationen des kolorektalen Karzinoms, bei der elektiven Operation des abdominalen Aortenaneurysmas, bei Herzkatheterinterventionen, bei der Kinderherzchirurgie und bei Transplantationen von Herz, Leber und Pankreas eine geringere Mortalität aufweisen als Spitäler mit niedrigeren Fallzahlen.
2. Für einige dieser Eingriffe stützt sich diese Evidenz jedoch auf Vergleiche zwischen Spitälern, die überhaupt nicht oder nur rudimentär für Unterschiede in der Zusammensetzung des Patientenkollektivs korrigiert sind. So ist die Robustheit der Stärke des Zusammenhangs für die Oesophagektomie, Karotisendarterektomie, bei Operationen des kolorektalen Karzinoms, bei der elektiven Operation des abdominalen Aortenaneurysmas und bei Transplantationen von Herz und Pankreas als gering einzuschätzen.
3. Ein robusterer Zusammenhang für eine tiefere Mortalität bei höherer Fallzahl ist bei den Herzkatheterinterventionen, der Kinderherzchirurgie und der Lebertransplantation festzustellen. Die Resultate erlauben es jedoch nicht, eine eindeutige Empfehlung für einen minimalen Schwellenwert von Eingriffen festzulegen.

Ausgangslage und Auftrag

Rasche Veränderungen in der Gesundheitsversorgung machen es notwendig, über gültige und zuverlässige Messgrößen zu verfügen, mit deren Hilfe die Dienstleistungseffizienz verschiedener Institutionen verglichen werden kann. Bis heute wurde solche Leistungseffizienz weniger als eigentliche Dienstleistungsqualität als vielmehr in Form von Kosten ausgedrückt. Dies war vor allem dem Umstand zuzuschreiben, dass zuverlässig vergleichbare Messgrößen für die eigentliche Qualität von Dienstleistungen, kaum etabliert waren. Daher bemühte man sich zunehmend, die Qualität chirurgischer Eingriffe mittels postoperativer Ergebnisse zu überprüfen. Damit gewann die Untersuchung von Zusammenhängen zwischen der Anzahl durchgeführter chirurgischer Eingriffe, sowie anderer Spitalmerkmale und deren Ergebnisse beim Patienten stark an Bedeutung. Um vergleichbare Resultate zu erzielen, wurde die postoperative Mortalität Messgrösse der Wahl, obwohl diese nur eine begrenzte Dimension möglicher postoperativer Ergebnisse darstellt. Für die überlebenden Patienten stehen zweifellos Lebensqualität und postoperative Funktionalität im Zentrum.

In der medizinischen Fachliteratur sind in den vergangenen 20 Jahren zahlreiche, teilweise sich widersprechende Publikationen erschienen, die tendenziell bessere Ergebnisse bei höherer Anzahl durchgeführter Eingriffe in Spitälern und postoperativer Mortalität nahe legen.

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hat das Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM) der Universität Bern daher die publizierte Evidenz zu diesem Zusammenhang systematisch gesichtet und kritisch gewürdigt.

Vorgehen/Angewendete Methoden

Das ISPM bediente sich bei der Untersuchung dieser Fragestellung grundsätzlich folgender Methoden (Details hierzu: Anhang 1):

Eingriffe	Vorgehen
<ul style="list-style-type: none">▪ Kolorektal-Karzinom, kurzfristig▪ Kolorektal-Karzinom, langfristig▪ Karotis-Endarterektomie (CEA)▪ Abdominales Aortenaneurysma▪ Oesophagektomie	Kritische Beurteilung bereits publizierter Literaturübersichten (Reviews) zu diesem Thema;
<ul style="list-style-type: none">▪ Lebertransplantationen	Eigene systematische Literaturübersicht der

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herztransplantationen ▪ Pankreastransplantationen 	Originalliteratur, kritische Bewertung der Studienqualität und narrative Zusammenfassung der Studienresultate.
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Perkutane Koroarangioplastie [„Herzkatheterinterventionen“] (PCI) ▪ Pädiatrische Herzchirurgie (PHS) 	Eigene systematische Literaturübersicht der Originalliteratur, Beurteilung von Studienqualität und Datenüberlappung und Meta-Analyse der Studienresultate.

Die umfassende Literatursuche (mit themenspezifisch unterschiedlichen Zeitspannen) erfolgte anhand jeweils geeigneter Suchbegriffe mittels Ovid Technologie in den elektronischen Datenquellen Medline, EMBASE und CINAHL sowie weiteren Quellen, wo angezeigt (s. Anhang 1).

Ein- und Ausschlusskriterien bezogen sich in erster Linie auf den Zeitpunkt der jeweiligen Publikationen, die zugrunde liegenden Datenquellen und der Berücksichtigung der Patientenzusammensetzung in der statistischen Analyse.

Sowohl die Auswahl der Studien, als auch die Datenextraktion mittels standardisierter Erfassungsinstrumente wurden von wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Doppel durchgeführt.

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Spital-Fallzahlen und dem Mortalitätsrisiko nach Leber-, Herz- oder Pankreastransplantation war ursprünglich geplant, eine statistische Analyse durchzuführen. Dazu wurden 5'939 potentiell in Frage kommende Studienzusammenfassungen (Abstracts) ausgesondert. 89 davon wurden in der Volltextversion überprüft. Total 25 Studien erfüllten die Einschlusskriterien. 10 davon betrafen Lebertransplantationen, 13 Herztransplantationen, 1 bezog sich auf Ergebnisse nach Leber- und Herztransplantation innerhalb derselben Studienanlage und lediglich 1 der Studien zu Ergebnissen nach Pankreastransplantationen erfüllte die Einschlusskriterien. Eine nähere Überprüfung der erfassten Studien zeigte jedoch, dass die Variabilität zwischen den vorliegenden Studien (insbesondere Spannweite der Erhebung des Mortalitätszeitpunkts; statistisches Vorgehen, Definitionen von Volumengruppen) und ihrer Resultate so gross waren, dass eine Meta-Analyse nicht durchführbar war. Mehrere der Herztransplantations-Studien erfüllten zudem die Einschlusskriterien nur in ungenügendem Masse. Daher und um die Ergebnisse letzterer Studien dennoch mit einbeziehen zu können, erfolgte die Beurteilung der Transplantationsstudien lediglich mittels deskriptiver Methoden.

Die Resultate der PCI-Originalstudien wurden folgenden zwei Arten von Meta-Analysen unterzogen: zum einen verwendeten wir Volumendaten als kontinuierliche Variable unter der

Annahme eines linearen Zusammenhangs zwischen Eingriffsmenge und Ergebnissen, zum anderen wurden die Volumenangaben auf der logarithmischen Skala verwendet. Letzteres reflektiert einen stärkeren Zusammenhang im Bereich tieferer Fallzahlen. Der Zusammenhang wird aber mit zunehmender Volumenzahl abgeschwächt. Für beide Ansätze finden sich glaubhafte Begründungen. Es ist jedoch unklar, welches Modell den Zusammenhang treffender/korrekt wiedergibt.

Die Resultate zu den PHS-Originalstudien konnten nur für lineare Zusammenhänge ausgewertet werden, da eine Mehrzahl der Originalstudien den linearen Zusammenhang für die Auswertung und Berichterstattung der Resultate ausgewählt hatten.

Übersicht der Resultate

1. Bestehende Literaturübersichten zu spezifischen operativen Eingriffen

Alle Autoren der fünf begutachteten Literaturübersichten postulieren mit unterschiedlich starker „statistischer Signifikanz“, dass höhere Fallzahlen mit einer tieferen postoperativen Mortalität einhergingen. Ausführlichere Angaben sind im Anhang 2 zu finden.

Beurteilung durch das ISPM:

Obwohl alle Publikationen auf einer umfassenden Untersuchung der themenspezifisch publizierten Literatur basieren, erweisen sich die vorliegende Evidenz und die Beweiskraft dieser Evidenz für die angegebenen Schlussfolgerungen der Autoren in jeder einzelnen der Literaturübersichten als überbewertet.

Hauptgründe für die bestehenden Vorbehalte liegen u.a. in:

- Verwendung von Resultaten, die nicht für „Case-Mix“ bereinigt sind
- Überlappungen von Studienpopulationen
- grosse Heterogenität zwischen den verglichenen Studien
- Nicht-Berücksichtigung des „Clusterings“ in den Auswertungen der Originalstudien
- Ignorieren einzelner Vergleichsgruppen
- Unklare bzw. ungleiche Kategorisierung nach Schwellenwerten
- Zum Teil fragliche Übertragbarkeit der Ergebnisse auf heutige Verhältnisse durch Einschluss von Studien mit mittlerweile vermutlich veralteten Interventionsmethoden

2. Eigene Literaturübersichten zu Transplantationen

Auch hier sind ausführlichere Angaben im Anhang 2 zu finden. Für die

Lebertransplantationen dürfte ein konsistenter Trend für eine tiefere Mortalität in Spitälern mit höheren Fallzahlen vorliegen, jedoch ist kein klarer Schwellenwert für die Menge jährlicher Transplantationen bestimmbar.

Für **Herztransplantationen** mag die Tendenz möglicherweise in eine ähnliche Richtung gehen, jedoch ist die vorliegende Evidenz für eine solche Aussage zu wenig robust.

Zu beiden Interventionsbereichen muss jedoch festgehalten werden, dass die Einzelstudien

- eine grosse Heterogenitäten aufweisen bezüglich Patientenkollektiv, Mortalitäts-Messzeitpunkten, Kategorisierung der Fallzahlgruppen der Spitäler;
- die Analysen in den Originalstudien zum Teil den „Case-Mix“ (zB Risiko und Schweregrad der Krankheit) nicht berücksichtigten
- Überlappungen der Studienpopulationen aufweisen
- Zweifel aufkommen lassen, ob die Resultate wegen der einbezogenen Beobachtungs-Zeitspannen (ab 1984 bis 2005) auf die aktuelle Situation übertragbar sind.

Für **Pankreastransplantationen** ist es auf der geringen Anzahl an Studien nicht möglich, robuste Aussagen über einen Zusammenhang zwischen Spital-Fallzahlen und postoperativer Mortalität zu machen.

3. Eigene Literaturübersichten und Analysen zu PCI¹ und PHS²

Auch hier sind ausführlichere Angaben im Anhang 2 zu finden. Für die PCI konnten drei verschiedene Meta-Analysen durchgeführt werden und ergaben ein robustes und konsistentes Bild. Höhere Fallzahlen scheinen mit einer tieferen Mortalität einherzugehen. Anhand der Daten lässt sich jedoch kein klarer Schwellenwert festlegen. Inwiefern der Zusammenhang als kausal zu interpretieren ist, ist eine offene Frage. Jedoch muss auch hier die vorliegende Evidenz mit einer gewissen Vorsicht zur Kenntnis genommen werden. Insbesondere traten bei der Literatursichtung zu Tage, dass die Mehrheit der analysierten Patienten im US Amerikanischen Gesundheitssystem versorgt wurde. Zudem bearbeiteten Studien oft sich gegenseitig überlappende Datenquellen, d.h. die gleichen Patienten sind zum Teil von verschiedenen Autoren mehrfach analysiert und publiziert worden.

Im Bereich der Kinderherzchirurgie lag eine gewisse Homogenität bezüglich der Analyse-Ansätze in den Originalstudien vor. Insgesamt 5 Studien berichteten, für gewisse Untergruppen separat, die Resultate für den linearen inkrementellen Risikozusammenhang. Dies erlaubte ein Meta-Analyse über 9 Datensätze, die einen statistisch signifikante Risikoreduktion um 2% pro 10 Eingriffe mehr pro Jahr ergab (95% Vertrauensintervall: 3% weniger – 1% weniger).

¹ PCI: Percutaneous Coronary Interventions

² PHS: Pediatric Heart Surgery

Diskussion der Resultate

Die im Rahmen dieses Projekts begutachteten und selber durchgeführten Literatursuchen haben bezüglich der Klarheit der Daten- und Evidenzlage zur Frage des Zusammenhangs der Spital-Fallzahlen und der postoperativen Mortalität einige Aspekte klar beleuchtet.

- In den Original-Studien wird wiederholt auf die zum Teil gleichen Datenquellen Rückgriff genommen. Oft sind es grosse Datensätze, die wie Register angelegt sind, in dem alle Patienten in einer gewissen Region mit einer gewissen Behandlung eingeschlossen werden. Dadurch entsteht der Eindruck, dass die Evidenzlage grösser und umfangreicher ist, als sie es tatsächlich ist.
- Bezüglich des statistischen Ansatzes zur Auswertung werden sehr unterschiedliche Methoden verwendet, so dass die statistische Kombinierbarkeit der Resultate nur eingeschränkt möglich oder sinnvoll ist.
- Ein grosser Teil der Literatur basiert auf Resultaten, die nicht für „Case-mix“ bereinigt sind und das „Clustering“ innerhalb der Spitäler unberücksichtigt lassen. Man muss also sagen, dass hier viele Original-Studien wichtige Qualitätserfordernisse nicht erfüllen.

Aus diesen drei Hauptgründen muss die Datenlage insgesamt als weniger robust eingestuft werden, als ursprünglich vermutet worden war. Wenn, bei allen methodischen Einschränkungen, ein Zusammenhang tieferer Mortalität in Spitälern mit höheren Fallzahlen als robust und etabliert eingestuft werden kann, bleibt die Frage nach der direkten Kausalität unbeantwortet. Zudem ist zu beachten, dass hier nur systematisch nach Studien gesucht worden ist, welche die Spital Fallzahl als Einflussfaktor auf postoperative Mortalität untersuchen. Die vorliegenden Studien können nicht dazu dienen, allenfalls den Einfluss der Anzahl Eingriffe des Chirurgen zu beschreiben, da die Suchstrategie nicht speziell nach diesen Studien suchte.

Es stellt sich die Frage, ob die Behörden bei einem etablierten und als kausal angesehenen Zusammenhang von tieferer Mortalität in Spitälern mit höheren Fallzahlen entsprechende Massnahmen ergreifen sollten. Befürworter des „Übung macht den Meister“-Prinzips diskutieren eine Mindestzahl an bestimmten Eingriffen, die ein Spital durchführen sollte. Die von uns gefundenen Resultate zu PCIs unterstützen zwar diese Vorstellung, sie lassen jedoch keine präzise Zahl als Schwellenwert zu. Der gefundene Zusammenhang auf der logarithmischen Skala legt nahe, dass die Mortalität in Spitälern mit weniger als 200 PCIs pro Jahr deutlich anzusteigen beginnt. Es bleibt zu erwähnen, dass das „Übung macht den Meister“ Argument auch dafür sprechen würde, Mindestfallzahlen auf Stufe des Chirurgen zu

definieren. Neben der „Übung macht den Meister“ Argumentation wird auch vertreten, dass die Zuweisungspraxis ebenfalls auch grössere Fallzahlen bevorzugt und dass demnach bessere Ergebnisse, so sie den bekannt oder vermutet sind, zu mehr Patienten und höheren Fallzahlen führt.

Sollte man allerdings beabsichtigen, einen minimalen Grenzwert festzulegen, dann sollte dessen Bestimmung nicht allein auf dem Zusammenhang zwischen Spital-Fallzahlen und bestimmten Endpunkten wie hier der Mortalität basieren. Andere Aspekte, die mit einer Zentralisierung solcher Eingriffe einhergehen, die wahrscheinlich Konsequenz einer solchen Festlegung von Mindestzahlen wäre, müssten ebenfalls in die Überlegungen mit einbezogen werden. Spitäler, welche die Interventionen von Kliniken mit geringeren Fallzahlen übernehmen, müssten über die dazu nötige Infrastruktur verfügen. Die Distanzen zur nächsten Klinik, welche solche Eingriffe durchführt und damit die Zeit bis zur Hospitalisation würden wahrscheinlich zunehmen. So könnte der positive Effekt, die eine Klinik mit höheren Fallzahlen mit sich bringt, durch diesen Zeitverlust wieder verloren gehen/aufgehoben werden, besonders in Situationen, in welchen die Zeitspanne bis zur Intervention („time to treatment“) ein wichtiger Indikator für die Prognose darstellt, wie dies zB bei akuten Myokardinfarkten der Fall ist.

Ausserdem sollte bedacht werden, dass bei gewissen Eingriffen neben dem Qualitätsindikator der postoperativen Mortalität noch andere Qualitätsindikatoren wichtig sind, und sich eine gleiche postoperative Mortalität nicht zwingend auch Gleichheit bei anderen Indikatoren bedeutet.

Von Seiten der Behörde einen minimalen Grenzwert festzulegen, könnte zudem einen unerwünschten Anreiz schaffen, da Kliniken so motiviert werden könnten, Eingriffe bei Patienten vorzunehmen, welche sie sonst nicht operiert hätten, nur um den minimalen jährlichen Grenzwert zu erreichen.

Anhang 1:

Überprüfung von Zusammenhängen zwischen der Fallzahlen spezifischer chirurgischer Interventionen in Spitälern und deren Ergebnisqualität, gemessen in postoperativer Mortalität

Untersuchte chirurgische Interventionen	Vorgehen
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kolorektal-Karzinom, kurzfristige Ergebnisse ▪ Kolorektal-Karzinom, langfristige Ergebnisse ▪ Karotis-Endarterektomie (CEA) ▪ Abdominales Aortenaneurysma (AAA) ▪ Oesophagektomie 	<p>Kritische Beurteilung bereits publizierter Literaturübersichten</p> <p>Datenquellen: Medline, EMBASE and CINAHL</p> <p>Zeitspanne: ab 2003 bis Mai 2007 (Aktualität von Daten und Verfahren)</p> <p>Suchbegriffe: 1. Stufe: "volume, outcome, mortality, review, and meta-analysis" 2. Stufe: Kategorisierung nach Interventionstechnik.</p> <p>Einschlusskriterien: Beschreibung einer umfassenden Literatursuche; Eignung der statistischen Analysemethoden (inkl. Meta-Analyse); extern überprüfbare Darstellung der Studienergebnisse</p> <p>Datenextraktion und Beurteilungskriterien: Standardisiertes Erfassungsinstrument für Literaturübersichten; Methodologie der Literatursuche; Art der Ein-/Ausschlusskriterien; Qualität der statistischen Analyse; Schlussfolgerungen der Autoren. Angaben zwischen Literaturübersichten und Originalpublikationen wurden verglichen.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herztransplantationen ▪ Lebertransplantationen ▪ Pankreastransplantationen 	<p>Eigene systematische Literaturübersicht der Originalliteratur, kritische Bewertung der Studienqualität und narrative Zusammenfassung der Studienresultate</p> <p>Datenquellen: Medline, EMBASE and CINAHL Referenzlisten potentiell eingeschlossener Studien Referenzlisten themenrelevanter Reviews und Studien</p> <p>Zeitspanne: ab 1990 (Daten- und Verfahrensaktualität)</p> <p>Suchstrategie: 1. Stufe: Breite Suche gestützt auf Begriffe aus den anerkannt wichtigsten themenrelevanten Publikationen und auf offiziellen Medline-Begriffen 2. Stufe: differenziertere Suche mit spezifischen Schlüsselbegriffen für</p>

	<p>Transplantationen.</p> <p>Einschlusskriterien: Sprache: Studien in Englisch, Deutsch, Italienisch oder Französisch Thema: Evaluation der Fallzahlen in Spitälern in Kombination mit Mortalität Inhalt: Angaben für den Vergleich der Fallzahlen mit der Mortalität in Form von Odds-Rratios (OR), Risk- (RR) und Hazard-Ratios. Ausnahmen: Einschluss von Studien zu Herztransplantationen mit Fallzahlen-Mortalitäts-Bezug, jedoch lediglich limitierten Analysen oder deskriptiv publizierten Ergebnissen.</p> <p>Ausschlusskriterien: Studien zu/mit</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ ausschliesslich Operateur bezogene Fallzahlen ▶ ausschliesslich Transplantatüberleben ▶ ausschliesslich einzelnen Spitälern ▶ unbereinigten Daten zu Einzelinstitutionen anstatt gruppierten Spital-Fallzahlen <p>Datenextraktion:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. unabhängige Einschluss-Prüfung von Studien durch zwei wissenschaftliche Mitarbeiter/innen (Zufallsprobe von 250 Studien mit Doppelprüfung) 2. standardisiertes Instrument zur Datenextraktion 3. unabhängige Datenextraktion durch zwei wissenschaftliche Mitarbeiter/innen; bei Beurteilungsunterschieden Bereinigung durch Konsensusverfahren unter Beizug Dritter. 4. Datenerfassung in EpiData mit Daten zu folgenden Bereichen: Bibliographie; datenspezifische Informationen wie zB „untersuchte Zeitspanne“; Studienpopulation; Statistikmethoden mit Fokus auf Risikobereinigung und Berücksichtigung von „Clustering“; Resultate 5. Als Parameter zu „Risikobereinigung“ dienen Informationen zu soziodemographischen Aspekten (zB Alter, Geschlecht, Ethnie), Schweregrad der Krankheit, Komorbidität und Aspekte des Gesundheitsversorgungssystems (zB Lehrstatus des Spitals oder Anzahl
--	--

	<p>Chirurgen). Der Prozentsatz von Retransplantationen wurde ermittelt. Alle Mortalitätsendpunkte wurden unabhängig vom Zeitpunkt ihrer Messung erhoben. Wo vorhanden, wurden Ergebnissen über die Beziehung zwischen Spital-Fallzahlen und Mortalität in definierten Untergruppen ermittelt. Keine Datenerfassung zu Transplantatüberleben.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Perkutane Koroarinterventionen (PCI) Pädiatrische Herzchirurgie (PHS) 	<p>Eigene systematische Literaturübersicht der Originalliteratur, Beurteilung von Studienqualität und Datenüberlappung und Meta-Analyse der Studienresultate.</p> <p>Datenquellen: Medline, EMBASE and CINAHL Referenzlisten potentiell eingeschlossener Studien Referenzlisten themenrelevanter Reviews und Studien</p> <p>Zeitspannen: PCI/PTCI ab 2000 (Daten- und Verfahrensaktualität) PHS ab 1995</p> <p>Suchstrategie: 1. Stufe: Breite Suche gestützt auf Begriffe aus den anerkannt wichtigsten themenrelevanten Publikationen und auf offiziellen Medline-Begriffen 2. Stufe: differenziertere Suche mit spezifischen Schlüsselbegriffen für PCI und PHS.</p> <p>Einschlusskriterien: Sprache: Studien in Englisch, Deutsch, Italienisch oder Französisch Thema: Evaluation der Fallzahlen in Spitälern in Kombination mit Mortalität. Inhalt: Angaben für den Vergleich der Fallzahlen mit der Mortalität in Form von Odds-Rratios (OR), Risk- (RR) und Hazard-Ratios.</p> <p>Ausschlusskriterien: Studien mit ► ausschliesslich Operateur bezogene Fallzahlen ► unbereinigten Daten zu Einzelinstitutionen anstatt gruppierten Spital-Fallzahlen</p> <p>Datenextraktion: 1. unabhängige Einschluss-Prüfung von Studien durch zwei wissenschaftliche Mitarbeiter/innen (Zufallsprobe von 250 Studien mit Doppelprüfung) 2. standardisiertes Instrument zur Datenextraktion</p>

	<p>3. unabhängige Datenextraktion durch zwei wissenschaftliche Mitarbeiter/innen; bei Beurteilungsunterschieden Bereinigung durch Konsensusverfahren unter Beizug Dritter.</p> <p>4. Datenerfassung in EpiData mit Daten zu folgenden Bereichen: Bibliographie; datenspezifische Informationen wie zB „untersuchte Zeitspanne“; Studienpopulation; Statistikmethoden mit Fokus auf Risikobereinigung und Berücksichtigung von „Clustering“; Resultate</p> <p>5. Als Parameter zu „Risikobereinigung“ dienten Informationen zu soziodemographischen Aspekten (zB Alter, Geschlecht, Ethnie), Schweregrad der Krankheit (wie etwa Dringlichkeit des Eingriffs als Prozentsatz elektiver Eingriffe bei PCI, oder Komplexitätsgrad des Eingriffs bei PHS), Komorbidität und Aspekte des Gesundheitsversorgungssystems (zB Lehrstatus des Spitals oder Anzahl Chirurgen).</p> <p>Alle Mortalitätsendpunkte wurden unabhängig vom Zeitpunkt ihrer Messung erhoben</p> <p>Keine Datensammlung zu kombinierten Endpunkten mit Mortalität als einem davon, oder zu Morbiditäts-Endpunkten.</p> <p>Beurteilungskriterien: Unterschiedliche Ergebnisarten, wie Mortalitätsraten, Odds ratios oder Resultate kontinuierlich modellierter Zusammenhänge wurden extrahiert, ebenso wie alle original verfügbaren Daten zu Fallzahlen-Gruppen und - falls vorhanden - Informationen zum Bezug zwischen Spital-Fallzahlen und Mortalität in definierten Untergruppen (zB Chirurgen-Fallzahlen, elektive und nicht-elektive Eingriffe). Für PHS wurden Resultate für unterschiedliche Altersgruppen oder Komplexitätskategorien in Betracht gezogen.</p>
--	--

Generelle Suche

- 1) hospitals.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 2) hospital mortality.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 3) outcome assessment.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 4) (outcome and process assessment).mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 5) 1 or 2 or 3 or 4
- 6) volume.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 7) case load.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 8) caseload.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 9) workload.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 10) 6 or 7 or 8 or 9
- 11) surgery.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 12) surgical.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 13) surgeon.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 14) operation.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 15) 11 or 12 or 13 or 14
- 16) 5 and 10 and 15
- 17) remove duplicates from 16

Herzkatheterinterventionen

- 1) hospital\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 2) hospital mortality.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 3) outcome assessment.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 4) (outcome and process assessment).mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 5) 1 or 2 or 3 or 4
- 6) volume.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 7) caseload.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 8) case load.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 9) workload.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 10) 6 or 7 or 8 or 9
- 11) percutaneous.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 12) coronary angioplasty.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 13) PTCA.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 14) PCI.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 15) percutaneous coronary intervention\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 16) percutaneous transluminal coronary angioplasty.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 17) coronary revascularisation.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 18) coronary revascularization.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 19) 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18
- 20) 5 and 10 and 19
- 21) remove duplicates from 20
- 23) limit 21 to yr="2000 - 2007"

Kinderherzchirurgie

- 1) hospital\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 2) hospital mortality.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 3) mortality\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 4) outcome assessment.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 5) (outcome and process assessment).mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 6) 1 or 2 or 3 or 4 or 5
- 7) volume.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 8) caseload.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 9) case load.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 10) workload.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 11) 7 or 8 or 9 or 10
- 12) heart surgery.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 13) cardiac surgery.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 14) cardiac\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 15) heart\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 16) thoracic surgery.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 17) cardiovascular procedure\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 18) cardiovascular\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 19) 12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17 or 18
- 20) pediatric\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 21) paediatric\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 22) infant\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 23) newborn\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 24) child\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 25) 20 or 21 or 22 or 23 or 24
- 26) 6 and 11 and 19 and 25
- 27) remove duplicates from 26
- 28) limit 27 to yr="1995 - 2007"

Transplantationen

- 1) liver transplant\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 2) hepatic transplant\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 3) liver graft\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 4) hepatic graft\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 5) (liver adj5 transplant\$).mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 6) (hepatic adj5 transplant\$).mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 7) (biliary adj5 transplant\$).mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 8) heart transplant\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 9) cardiac transplant\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 10) heart graft\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 11) cardiac graft\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 12) (heart adj5 transplant\$).mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 13) (cardiac adj5 transplant\$).mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 14) pancrea\$ transplant\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 15) pancrea\$ graft\$.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 16) (pancrea\$ adj5 transplant\$).mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 17) 1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8 or 9 or 10 or 11 or 12 or 13 or 14 or 15 or 16
- 18) volume.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 19) case load.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 20) caseload.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 21) work load.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 22) workload.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 23) 18 or 19 or 20 or 21 or 22
- 24) mortality.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 25) survival.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 26) death.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 27) died.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 28) outcome assessment.mp. [mp=ti, hw, ab, it, sh, tn, ot, dm, mf, nm]
- 29) 24 or 25 or 26 or 27 or 28
- 30) 17 and 23 and 29
- 31) limit 30 to yr="1990 - 2007"
- 32) remove duplicates from 31

Anhang 2:

Übersicht der analysierten Literatur, Resultate und Beurteilung der Studienergebnisse

Kritische Beurteilung bereits publizierter Literaturübersichten	
Alle einbezogenen Literaturübersichten basierten auf einer umfassenden Literatursuche.	
Chirurgische Eingriffe bei:	ISPM-Beurteilung der Ergebnisse - Begründungen
Studien-Informationen und Begriffsklärungen <i>Resultate/Schlussfolgerungen der Autoren</i>	
Kolorektal-Karzinom, kurzfristige Ergebnisse ¹ eingeschlossene / Anzahl Studien: 35/133 untersuchter Zeitraum: 1992 bis 2004 separate Analysen zu: Kolon-, Rectal- und Kolorektal-Karzinom "short-term outcome: "in-hospital and 30-day mortality" Zusammenfassung der Ergebnisse: <i>Die Autoren berichten einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen höheren Fallzahlen und höherem postoperativem (Kurzzeit-) Überleben für Patienten mit Kolon-Karzinomen. Für Patienten mit Rektal – und Kolorektal-Karzinomen wurden ähnlich gerichtete Ergebnisse festgestellt, jedoch waren sie nicht statistisch signifikant.</i>	Obwohl die Literaturübersicht auf einer umfassenden Untersuchung basiert und die Autoren Kolon-, Rectal- und Kolorektal-Karzinom separat analysierten, kommen wir zum Schluss, dass die vorliegende Evidenz und die Beweiskraft der Evidenz überbewertet wurden. Zusammenfassende Begründung: <ul style="list-style-type: none">• Die Ergebnisse basieren auf unbereinigten Daten• Es besteht eine gewisse Überlappung der Studienpopulationen• Es wurden nur Spitäler mit den höchsten und tiefsten Leistungsvolumina verglichen, diejenigen dazwischen wurden für die Analyse ignoriert• Schwellenwerte der Fallzahlen und Patienten-Untergruppenvariierten zwischen den Studien• Es bestand eine grosse Heterogenität der Resultate der

¹ Iversen LH et. al: Influence of caseload and surgical specialty on outcome following surgery for colorectal cancer: a review of evidence. Part 1: short-term outcome – Colorect Dis 2006; 9: 28-37

<p>Originalzitat der Autoren</p> <p>“...There is evidence of an association of high hospital caseload....with improved short-term outcome in colonic cancer surgery. No such relationship is reported for rectal cancer surgery, but methodological heterogeneity of the reviewed studies may contribute to this discrepancy.”</p>	<p>Einzelstudien</p>
<p>Kolorektal-Karzinom, langfristige Ergebnisse ²</p> <p>eingeschlossene / Anzahl Studien: 34/133</p> <p>untersuchter Zeitraum: 1992 bis 2004</p> <p>separate Analysen zu: Kolon-, Rectal- und Kolorektal-Karzinom</p> <p>“long-term outcome: nicht definiert; (gem. Originalstudien: Bandbreite 2-5 Jahre)</p> <p>Zusammenfassung der Ergebnisse:</p> <p><i>Die Autoren berichten einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen höheren Fallzahlen und höherem postoperativem (Langzeit-) Überleben für Patienten in allen drei analysierten Gruppen.</i></p> <p>Originalzitat der Autoren</p> <p>“Despite being based on heterogeneous studies, our review presents evidence for the association of hospital caseload....with long-term outcome of colorectal cancer surgery in general. Therefore, colorectal cancer surgery should be performed by subspecialized surgeons working in hospitals with a substantial caseload.”</p>	<p>Obwohl die Autoren Kolon-, Rectal- und Kolorektal-Karzinom separat analysierten, kommen wir zum Schluss, dass die vorliegende Evidenz und die Beweiskraft der Evidenz überbewertet wurden.</p> <p>Zusammenfassende Begründung:</p> <p>Gleich wie für die kurzfristigen Ergebnisse</p> <p>Ausserdem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • grosse Heterogenität in der Analyse der Patienten mit Rektal-Karzinom • Die Analysen zum Kolon- und zum Kolorektal-Karzinom basieren auf drei bzw. zwei Studien • Zwei der drei Kolon-Karzinom-Studien berichten über Ergebnisse der gleichen Studienpopulation
<p>Oesophagektomie ³</p>	<p>Insgesamt ist die Zusammenstellung dieser systematischen Übersicht</p>

² Iversen LH et. al: Influence of caseload and surgical specialty on outcome following surgery for colorectal cancer: a review of evidence. Part 2: short-term outcome – Colorect Dis 2007; 9(1): 38-46

³ Metzger R et. al.: High volume centers for esophagectomy: what is the number needed to achieve low postoperative mortality? – Dis Esoph 2004; 17: 310-4

<p>eingeschlossene / Anzahl Studien: 13/unbekannt</p> <p>untersuchter Zeitraum: 1990 bis 2003</p> <p>Analysen zu: Oesophagektomie</p> <p>„perioperative mortality“: „in-hospital or 30-day mortality“</p> <p>Zusammenfassung der Ergebnisse:</p> <p><i>Die Autoren berichten einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen höheren Fallzahlen und tieferen Mortalitätsraten nach Oesophagektomien.</i></p> <p>Originalzitat der Autoren</p> <p>“The mortality rates correlate clearly with the case volume per year. ... The presented meta-analysis is the first study to show, that it is necessary to perform at least 20 esophagectomies per year to reduce mortality to under 5%.” “However, there is still a need to define a clear frequency cut-off at which a cancer center should feel justified to offer proper surgical treatment for esophageal cancer.” ... “For esophageal carcinoma surgery... the recommendation should be that this type of oncologic-surgery should be performed only by specialists who operate in high-volume hospitals with at least 20 or more cases per year.”</p>	<p>in mehrerer Hinsicht nicht transparent. Wir kommen daher zum Schluss, dass die vorliegende Evidenz und die Beweiskraft der Evidenz möglicherweise überbewertet wurden.</p> <p>Zusammenfassende Begründung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Literaturübersicht wirkt intransparent bezüglich Ein- und Ausschluss der untersuchten Studien und der Analyse zur Bestimmung eines Schwellenwerts für optimale Spital-Fallzahlen. • Die Ergebnisse basieren zum Teil auf unbereinigten Daten • Die verglichenen Schwellenwerte entsprechen nicht den Original-Schwellenwerten • statistische Heterogenität ist ungenügend beschrieben
<p>Karotis-Endarterektomie (CEA) ⁴</p> <p>eingeschlossene / Anzahl Studien: 25 bzw. 21* /45</p> <p>[* Text- vs. Flow-chart-Information]</p> <p>untersuchter Zeitraum: keine Angaben hierzu</p> <p>Analysen zu: CEA „in-hospital death“</p>	<p>In Anbetracht der vorgefundenen Sachverhalte bezüglich der Analyse (s. Begründung) wäre mit veränderten OR und Schwellenwerten zu rechnen. Ob dadurch die Zusammenhänge statistisch insignifikant oder gar umgekehrt würden, bleibt daher unklar. Unter diesen Umständen kommen wir zum Schluss, dass die vorliegende Evidenz überbewertet wird.</p>

⁴ Holt PJE et al.:Meta-analysis and systematic review of the relationship between hospital volume and outcome following carotid endarterectomy;Eur J Vasc Endovasc Surg 2007; 33: 645-51

<p>Zusammenfassung der Ergebnisse:</p> <p><i>Die Autoren berichten einen statistisch signifikanten umgekehrt proportionalen Zusammenhang zwischen der Menge durchgeführter CEA-Eingriffe in Spitälern und postoperativer Mortalität.</i></p> <p>Originalität der Autoren</p> <p>Im Abstract schreiben die Autoren: : “Significantly lower mortality... rates were achieved at hospitals providing a higher annual hospital volume of CEA. Hospitals wishing to provide CEA should adhere to minimum volume criteria.”</p> <p>... und in der Diskussion: “...The evidence presented here demonstrated that the relationship between hospital volume and outcome was consistent and reproducible. We suggest that all healthcare systems should establish volume criteria for CEA. The volume threshold will need individual assessment in each system, as different policies regarding the proportion of asymptomatic carotid artery stenoses operated will have an effect on the threshold.”</p>	<p>Zusammenfassende Begründung:</p> <p>Verschiedene Anzeichen sprechen dafür, dass die aufgeführten Zusammenhänge über Fallzahlen und Mortalität irreführend sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mehrfachauswertung von Daten der gleichen Studienpopulationen (Patienten wurden bis zu drei Mal in die Analyse eingezogen). • Für einige der Studien liessen sich die OR von uns nicht reproduzieren • Die Ergebnisse basieren teilweise auf unbereinigten Daten • In Studien mit mehreren Fallzahlengruppen wurden einzelne der Gruppen für die Analyse zum Teil nicht berücksichtigt • Auf Grund der breiten Streuung der Schwellenwerte sind Vergleiche der Studienresultate schwierig. • Beschreibungen in der Methoden-Sektion und Berechnungen stimmen zum Teil nicht überein. • Die Übertragbarkeit der Resultate auf heutige Praxis scheint durch Einschluss älterer Studien (vor 1990) in Frage gestellt.
<p>Abdominales Aortenaneurysma (AAA): ⁵</p> <p>eingeschlossene / Anzahl Studien: 21 „Elective AAA“ + „12 Ruptured“ AAA/61 untersuchter Zeitraum: keine Angaben hierzu</p> <p>Analysen zu: Eingriffen bei rupturierten, elektiven oder dringlichen infra-renalen AAA</p> <p>„Mortalität“: nicht näher definiert (gem. Originalartikel: „in-hospital“ oder „30-day</p>	<p>In Anbetracht der vorgefundenen Sachverhalte bezüglich der Analyse (s. Begründung) wäre mit veränderten OR und Schwellenwerten zu rechnen. Ob dadurch die Zusammenhänge statistisch insignifikant oder gar umgekehrt würden, bleibt daher unklar. Unter diesen Umständen kommen wir zum Schluss, dass die vorliegende Evidenz überbewertet wird.</p>

⁵ Holt PJ et al.: Meta-analysis and systematic review of the relationship between volume and outcome in abdominal aortic aneurysm surgery; Br J Surg 2007 Apr; 94(4):395-403

mortality“)

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Die Autoren berichten einen statistisch signifikanten umgekehrtproportionalen Zusammenhang zwischen der Menge durchgeführter Eingriffe in Spitälern und postoperativer Mortalität, sowohl nach rupturiertem als auch nach nicht-rupturiertem AAA.

Originalität der Autoren

Im Abstract schreiben die Autoren: “Higher annual operation volumes are associated with significantly lower mortality in both elective and ruptured AAA. This suggests that AAA surgery should be performed only at higher-volume centres.”
... und in der Diskussion: “...there is no doubt that elective AAA surgery at higher-volume hospitals confers a significant survival advantage.”, and
“...the authors suggest that volume criteria should be established for AAA surgery in the UK.” “The results of this study show that ruptured AAA repair in lower-volume centres is associated with a significantly increased mortality rate.”

Zusammenfassende Begründung:

Gewisse Anzeichen sprechen dafür, dass die aufgeführten Zusammenhänge über Fallzahlen und Mortalität irreführend sind:

- Mehrfachauswertung von Daten der gleichen Studienpopulationen (Patienten wurden bis zu drei Mal in die Analyse eingezogen).
- Für einige der Studien liessen sich die OR von uns nicht reproduzieren
- Die Ergebnisse basieren teilweise auf unbereinigten Daten
- In Studien mit mehreren Fallzahlengruppen wurden einzelne der Gruppen für die Analyse zum Teil nicht berücksichtigt
- Auf Grund der breiten Streuung der Schwellenwerte sind Vergleiche der Studienresultate schwierig.
- Beschreibungen in der Methoden-Sektion und Berechnungen stimmen zum Teil nicht überein.
- Die Übertragbarkeit der Resultate auf heutige Praxis scheint durch Einschluss älterer Studien (vor 1990) in Frage gestellt.
- Es fanden sich gewisse Unstimmigkeiten zwischen der Übersicht und den überprüften Originalpublikationen.

Eigene systematische Literaturübersicht der Originalliteratur⁶, kritische Bewertung der Studienqualität und narrative Zusammenfassung der Studienresultate;	
<p>Herztransplantationen</p> <p>eingeschlossene / Anzahl Studien: 13/23 (8 USA; 1 Brazil; Rest diff. countries)</p> <p>untersuchter Zeitraum: 1991-2007 (Publikationen); 1984-2005 (Interventionen)</p> <p>Analysen zu: Anzahl Interventionen 426 bis 38'943</p> <p>Retransplantationsrate 0% to 100% (vorhanden in 5 Studien)</p> <p>Mortalität: in-hospital (2 Stud.); 30-Tg (2); 90-Tg- (1) 1 Jahr – (9); 5 Jahre- (2) postoperativ;</p>	<p>Schlussfolgerung ISPM: .</p> <p>Die Evidenz für einen klaren Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Mortalität ist schwach</p> <p>Zusammenfassende Begründung:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studien bearbeiten sich überlappende Datenquellen • Grosse Heterogenität bezüglich Mortalitäts-Typen, Fallzahlkategorien, Patienten-Einschlusskriterien, „Case-Mix“-Bereinigung, statistischen Analysen • Die beiden grössten Studien zeigen zwar einen signifikanten Zusammenhang; eine der Studien fand jedoch auch einen U-förmigen Zusammenhang.
<p>Lebertransplantationen</p> <p>eingeschlossene / Anzahl Studien: 10/23 (7 USA; 3 Europa)</p> <p>untersuchter Zeitraum: 1995 - 2007 (Publikationen); 1987 - 2004 (Interventionen)</p> <p>Analysen zu: Anzahl Interventionen 1'000 bis 24'782</p> <p>Retransplantationsrate 0% bis 13% (fehlend in 3 Studien)</p> <p>Mortalität: 3 Mte (2 Studien) -, 6 Mte (1)-, 1 Jahr – (7); 3 Jahre- (1)</p>	<p>Schlussfolgerung ISPM: .</p> <p>Es dürfte ein konsistenter Trend für eine tiefere Mortalität in Spitälern mit höheren Fallzahlen vorliegen, jedoch ist kein klarer Schwellenwert für die Menge jährlicher Transplantationen bestimmbar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die ideale Mindestanzahl bleibt unklar • Grosse Heterogenität bezüglich Mortalitäts-Typen,

⁶ 5'939 Studienauszüge [Abstract] → 89 davon in Volltextversionen überprüft → 23 Studien erfüllten Einschlusskriterien → 9 Lebertransplantationen, 12 Herztransplantationen, 1 Leber- und Herztransplantationen, 1 Pankreastransplantationen

und/oder 5 Jahre (1) postoperativ	<p>Schwellenwerten, Patienten-Einschlusskriterien, „Case-Mix“-Bereinigung, statistischen Analysen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einer der neuen Studien (Northup) gelang es nicht einen Vorteil höherer Fallzahlen zu belegen. Unklar ist, ob der Grund in einer besseren Bereinigung für den Schweregrad der Krankheit zu suchen ist, oder in einer generellen Verbesserung der Lebertransplantations-Standards, welche die Unterschiede ausgleicht.
<p>Pankreastransplantationen ⁷</p> <p>eingeschlossene / Anzahl Studien: 1/23 (USA)</p> <p>untersuchter Zeitraum: 2004 (Publikation); 1995-2000 (Interventionen)</p>	<p>Schlussfolgerung ISPM: .</p> <p>Anhand lediglich einer einzigen verfügbaren Studie ist es nicht möglich, robuste Aussagen über einen Zusammenhang zwischen Fallzahlen und postoperativer Mortalität zu machen.</p>

⁷ Iversen LH et. al: Influence of caseload and surgical specialty on outcome following surgery for colorectal cancer: a review of evidence. Part 1: short-term outcome – Colorect Dis 2006; 9: 28-37

Eigene systematische Literaturübersicht der Originalliteratur⁸, Beurteilung von Studienqualität und Datenüberlappung und Meta-Analyse der Studienresultate

Perkutane Koronarinterventionen (PCI)

eingeschlossene / Anzahl Studien: 31/36 (24 USA, 2 Germany, 1 Canada, Italy, Japan, Scotland, France resp.)

untersuchter Zeitraum: 2000 - 2007 (Publikationen); 1984 - 2004 (Interventionen)

Analysen zu: Anzahl Interventionen 1'342 bis ca. 735'000

Mortalität: „in-hospital“ (27), 7-Tg (1), 30 Tg (4), 6 Mte (2), 1 Jahr(1), 2 Jahre (1)

Hauptresultate:

Für die PCI waren drei verschiedene Meta-Analysen möglich und zeigten mit unterschiedlicher Stärke einen Risiko Zusammenhang. Jedoch war dieser nicht in allen Auswertungen statistisch signifikant.

- Der Case-Mix bereinigte Vergleich von Spitälern mit mehr als 400 PCI pro Jahr mit solchen mit weniger als 400 PCI pro Jahr lag für 8 Studien vor. Höhervolumige Spitäler hatten eine um 12% (95% Vertrauensintervall: 1% -21%) tiefere Mortalitätsrate (ausgedrückt als Odds Ratio).
- Eine Meta-Analyse des linearen inkrementellen Zusammenhangs pro 100 PCI mehr war für 5 Studien möglich. Das Mortalitätsrisiko war pro 100 PCI mehr 2% (95%: 8% tiefer-4% höher) tiefer. Dies war jedoch nicht statistisch signifikant.
- Eine Meta-Analyse des logarithmischen inkrementellen Zusammenhangs pro 5 Mal höhere Anzahl PCI ergab eine 12%: Risikoreduktion (95% Vertrauensintervall: 26% tiefer – 3 % höher).

Schlussfolgerung ISPM:

Höhere Fallzahlen scheinen mit einer tieferen Mortalität

einherzugehen. Anhand der Daten lässt sich jedoch kein klarer

⁸ 5'939 Studienauszüge [Abstract] → 162 davon für PCI, 75 für PHS in Volltextversionen überprüft → 36 Studien für PCI und 32 für PHS erfüllten die Einschlusskriterien → 31 erwiesen sich für PCI, 20 für PHS als zur Analyse geeignet.

	<p>Schwellenwert festlegen. Inwiefern der Zusammenhang als kausal zu interpretieren ist, ist eine offene Frage.</p> <p>Auch hier muss die Evidenz mit einer gewissen Vorsicht zur Kenntnis genommen werden, da die systematische Literatur Sichtung und die Begutachtung der Originalstudien folgende Problemen identifizierte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Studien bearbeiteten oft sich gegenseitig überlappende Datenquellen, d.h. die gleichen Eingriffe sind zum Teil mehrfach analysiert und publiziert worden. • Die Ergebnisse basieren teilweise auf für „Case-mix“ unbereinigten Resultaten. • Die meisten Studien berücksichtigten das „Clustering“ in ihren Auswertungen nicht. • Die Vergleichbarkeit der Studien untereinander ist durch Definitionsunterschiede erschwert (Bsp. „high-volume-hospital“ in der einen Studie ist „low-volume“ in einer anderen). • Die Übertragbarkeit der Resultate auf heutige Praxis scheint durch Einschluss älterer Studien (ab 1984) in Frage gestellt • Die grosse Mehrheit der analysierten Patienten wurde im US Amerikanischen Gesundheitssystem versorgt.
<p>Pädiatrische Herzchirurgie</p> <p>eingeschlossene / Anzahl Studien: 20/32 (19 USA, 1 GB)</p> <p>untersuchter Zeitraum: 1995 - 2007 (Publikationen); 1988 - 2003 (Interventionen)</p> <p>Analysen zu: Anzahl Interventionen 222 bis ca. 25'402 Mortalität: „in-hospital“ (die meisten), 30-Tg (2), 1-Jahr (1)</p>	<p>Hauptresultate:</p> <p>Insgesamt 5 Studien berichteten, für gewisse Untergruppen separat, die Resultate für den linearen inkrementellen Risikozusammenhang. Dies erlaubte ein Meta-Analyse über 9 Datensätze, die einen statistisch signifikante Risikoreduktion um 2% pro 10 Eingriffe mehr pro Jahr ergab (95% Vertrauensintervall: 3% weniger – 1% weniger).</p>

Schlussfolgerung ISPM:

Höhere Fallzahlen scheinen mit einer tieferen Mortalität einherzugehen. Anhand der Daten lässt sich jedoch kein klarer Schwellenwert festlegen. Auch hier ist unklar, inwiefern der Zusammenhang als kausal zu interpretieren ist.

Auch hier muss die vorliegende Evidenz mit einer gewissen Vorsicht zur Kenntnis genommen werden:

- Studien bearbeiten sich überlappende Datenquellen
- Die Ergebnisse basieren mehrheitlich auf für den Schweregrad der Krankheit unbereinigten Daten. Einige Autoren argumentieren, dass die Unterteilung nach Alter der operierten Kinder eigentlich einer Risiko-Stratifizierung entspricht.
- Rund die Hälfte der Studien liessen das „Clustering“ in der Auswertung unberücksichtigt.